

Deklaracja zgodności UE

Oznaczenie produktu:

Nazwa produktu:	CELLCLEAN
Nazwa modelu:	Nie dotyczy
Kod odniesienia:	834-0162-1 , BU037001
BUDI-DI:	4987562CELLCLEANP7
Zamierzone przeznaczenie	patrz załącznik

Producent:

Nazwa:	SYSMEX CORPORATION
Jednolity numer rejestracyjny:	JP-MF-000014037
Adres:	1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japonia

Autoryzowany przedstawiciel:

Nazwa:	SYSMEX EUROPE SE
Jednolity numer rejestracyjny:	DE-AR-000022333
Adres:	Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Niemcy

SYSMEX CORPORATION, jako producent urządzenia, ponosi wyłączną odpowiedzialność i niniejszym oświadcza, że ww. urządzenie spełnia postanowienia poniższego rozporządzenia:
☒ Rozporządzenie UE 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro
- Inne rozporządzenie (rozporządzenia)/dyrektywa (dyrektywy) mające zastosowanie do wyrobu (wrobów):

Klasa ryzyka: A
Trasa zgodności:
Załącznik I+II+III zgodnie z art. 48 (10) UE 2017/746
Wspólna Specyfikacja:
NIE DOTYCZY.

Podpis nieczytelny		Kobe, Japonia	25.05.2022
Takashi Demachi	imię i nazwisko	Miejscowość	Data
Wiceprezes Wykonawczy	funkcja		(DD.MM.ROK)

Sysmex Corporation	www.sysmex.co.jp
--------------------	--

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japonia	strona 1 z 2
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524	

Załącznik	sysmex
-----------	--------

Zamierzone przeznaczenie:
CELLCLEAN jest roztworem czyszczącym do automatycznego analizatora hematologicznego Sysmex (do czyszczenia układu płynów analizatora) i jest stosowany przez pracowników służby zdrowia oraz odpowiednio przeszkolony personel. W celu właściwego zastosowania produktu należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiednich automatycznych analizatorów hematologicznych Sysmex.

Sysmex Corporation	www.sysmex.co.jp
--------------------	--

1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japonia	strona 2 z 2
Tel 81-78-265-0500 Fax 81-78-265-0524	

EU Declaration of Conformity

Product identification:

Product name:	CELLCLEAN
Model name:	N/A
REF code:	834-0162-1, BU037001
BUDI-DI:	4987562CELLCLEANP7
Intended Purpose	See attachment

Manufacturer:

Name:	SYSMEX CORPORATION
Single Registration Number:	JP-MF-000014037
Address:	1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073 Japan

Authorised representative:

Name:	SYSMEX EUROPE SE
Single Registration Number:	DE-AR-000022333
Address:	Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany

SYSMEX CORPORATION, as the manufacturer of the device, take sole responsibility for and hereby declare that the above mentioned device meets the provisions of the following Regulation:

- ☒ Regulation EU 2017/746 on *In vitro* Diagnostic Medical Devices
☐ Other Regulation(s)/Directive(s) as applicable for the device(s):

Risk class:


- ☒ A ☐ B ☐ C ☐ D

Conformity route:

Annex I+II+III according to Article 48 (10) of EU 2017/746

Common Specification:

N/A

		
Takashi Demachi	Name	Place
Executive Vice President	Function	Date (DD.MM.YYYY)

Attachment



Intended purpose:

CELLCLEAN is a cleaning solution for Sysmex automated hematology analyzer (for cleaning the analyzer fluid system), and is used by healthcare professionals and properly trained personnel. For appropriate use of the product, refer to instructions for use of applicable Sysmex automated hematology analyzers.